1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:
1.000 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 22 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 880 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat)
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Jede Kautablette enthält 1,00 mg Aspartam, 119,32 mg Sorbitol (Ph. Eur.), 370,00 mg 6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (Isomaltitol) und 1,694 mg Saccharose (Zucker).
Außerdem enthält dieses Arzneimittel weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette,
d. h., es ist nahezu „natriumfrei".
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette
Runde, weiße Tablette mit glatter Oberfläche und einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind indiziert:

- zur Prophylaxe und Behandlung von Vitamin-D- und Calcium-Mangelzuständen bei Erwachsenen und älteren Menschen
- als Vitamin-D- und Calcium-Supplement als Zusatz zu einer spezifischen Osteoporosebehandlung von Patienten, bei denen ein Risiko für einen Vitamin-D- und Calcium-Mangel besteht

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

1 Kautablette täglich (entsprechend 1.000 mg Calcium und 880 I.E. Vitamin D_3).

Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung in der Schwangerschaft

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sollten bei Schwangeren nur bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin-D-Mangel angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

Kinder und Jugendliche:

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen vorgesehen (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung Zum Einnehmen

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten können unabhängig von den Mahlzeiten zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Die Kautabletten werden gekaut und geschluckt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Nierenversagen
- Hypercalcurie und Hypercalcämie und Krankheiten und/oder Bedingungen, die zu Hypercalcämie und/oder Hypercalcurie (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus,) führen können
- Nierensteine (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose)
- Vitamin-D-Überdosierung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überwachung des Calciumspiegels
Im Falle einer Langzeitbehandlung sollten Calcium im Serum und Serumkreatinin zur Kontrolle der Nierenfunktion überwacht werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei Patienten in Fällen von gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden und Diuretika (siehe Abschnitt 4.5), und bei Patienten, die zu Nierensteinen neigen. Bei Anzeichen einer Hypercalcämie und/oder Hypercalci-

urie muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Behandlung sollte reduziert oder vorübergehend abgebrochen werden, wenn der Calciumspiegel im Urin bei Erwachsenen 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) übersteigt.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollte beachtet werden, wenn Calcium/Colecalciferol

Kautabletten verschrieben werden. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Karbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrome) mit Hypercalcämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel in Serum und Urin kontrolliert werden.

Osteoporose
Calcium/Colecalciferol Kautabletten müssen Patienten, die eingeschränkt bewegungsfähig sind und an Osteoporose leiden mit Vorsicht verordnet werden, da das Risiko einer Hypercalcämie ansteigt.

Sarkoidose
Calcium/Colecalciferol Kautabletten müssen mit Vorsicht bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, angewendet werden, da möglicherweise verstärkt aktive Vitamin-D-Metabolite gebildet werden.. Bei diesen Patienten sollte der Calciumgehalt in Plasmaund Urin überwacht werden.

Nierenfunktionsstörung
Dieses Präparat sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden und die Auswirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel sollte überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung könnte Vitamin D in der Form von Colecalciferol möglicherweise nicht normal aktiviert werden. Der Arzt kann entscheiden, ob andere Formen von Vitamin D supplementiert werden sollten (siehe Abschnitt 4.2).

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden geeignet.

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten enthalten Aspartam, Sorbitol und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.
Zur Beurteilung der Anwendung von Aspartam bei Säuglingen unter 12 Wochen liegen weder präklinische noch klinische Daten vor.

Außerdem enthält es Sorbitol (Ph. Eur.), 6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (Isomaltitol) und Saccharose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kautablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiaziddiuretika

Thiaziddiuretika verringern die Calciumausscheidung im Urin. Da infolge ein erhöhtes Risiko einer Hypercalcämie besteht, sollte der Serum-Calciumspiegel bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika regelmäßig überwacht werden.

Kortikosteroide
Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Die Wirkung von Vitamin D kann ebenfalls herabgesetzt sein. Während einer gleichzeitigen Anwendung von Kortikosteroiden kann es notwendig sein, die Dosis von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten zu erhöhen.

Orlistat / Ionenaustauschharze / Abführmittel
Orlistat, eine Kombinationstherapie mit einem Anionenaustauscherharz, wie z. B. Colestyramin oder Laxantien, wie z. B. Paraffinöl, können die gastrointestinale Aufnahme von Vitamin D3 reduzieren. Daher sollte zwischen der Einnahme von Orlistat, Anionenaustauscherharzen (wie z. B. Colestyramin) oder Laxantien und Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Resorption von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten vermindert ist.
Tetrazykline
Calciumcarbonat kann die Resorption gleichzeitig eingenommener Tetrazykline vermindern. Aus diesem Grund sollten Tetrazykline mindestens zwei Stunden vor oder vier bis sechs Stunden nach oraler Calciumeinnahme gegeben werden.

Herzglykoside
Eine Hyperkalzämie kann die Toxizität von Herzglykosiden während der Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöhen. Entsprechende Patienten müssen hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Rifampicin / Phenytoin / Barbiturate
Die gleichzeitige Behandlung mit Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann die Wirkung von Vitamin D aufgrund einer metabolischen Aktivierung vermindern.

Eisen / Zink / Strontium-Präparate
Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontium beeinträchtigen. Deshalb sollte mindestens zwei Stunden zwischen der Einnahme von Eisen, Zink oder Strontiumpräparaten und Calciumpräparaten liegen.

Schilddrüsenhormone
Die Wirksamkeit von Schilddrüsenhormonen (Levothyroxin) kann durch die gleichzeitige Gabe von Calcium herabgesetzt werden (aufgrund verminderter Levothyroxin-Resorption). Zwischen der Gabe von Calcium und Levothyroxin sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden liegen.

Estramustin
Calcium verringert die gastrointestinale Resorption von Estramustin durch Bildung eines unlöslichen Komplexes. Daher sollte zwischen der Einnahme von Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten und Estramustin-haltigen Arzneimitteln ein Abstand von mindestens zwei Stunden eingehalten werden.

Bisphosphonate / Natriumfluorid / Chinolone

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen wird empfohlen, Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten wegen der dann verminderten Resoption im Abstand von drei Stunden einzunehmen.

Oxalsäure / Phytinsäure
Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) sowie Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können durch Bildung unlöslicher Komplexe mit Calciumionen die Calciumresorption herabsetzen. Patienten sollten bis zu zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine Calcium-haltigen Arzneimittel einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
In tierexperimentellen Studien zeigten hohe Vitamin-D-Dosen toxische Wirkungen auf die Reproduktion (siehe Abschnitt 5.3). Es gibt keine Anzeichen, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt. Bei schwangeren Frauen muss eine Überdosierung von Calcium und Vitamin D3 vermieden werden, weil eine über längere Zeit bestehende Hypercalcämie beim Kind zu Entwicklungsstörungen führen kann.

Bei gesunden Schwangeren sollte die Tagesdosis von 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D3 nicht überschritten werden.

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind daher nicht zur routinemäßigen Prophylaxe eines Kalzium- und Vitamin-D-Mangels in der Schwangerschaft indiziert.

Bei Schwangeren mit einem nachgewiesenen Calcium- und Vitamin-D-Mangel dürfen die maximalen Tagesdosen von 2000 mg Calcium und 4000 IE Cholecalciferol nicht überschritten werden.

Stillzeit
Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über, daher muss eine Überdosierung beim Säugling vermieden werden. Dies ist zu beachten, wenn das Kind zusätzlich Vitamin D3 erhält.
Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten verzichtet bzw. die Behandlung angepasst werden soll. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Schwangere und stillende Frauen sollten calciumhaltige Präparate zwei Stunden vor oder nach den Mahlzeiten einnehmen, um eine mögliche Beeinträchtigung der Eisenresorption zu vermeiden.

Fertilität
Normale Calcium- und Vitamin D-Spiegel werden nicht mit negativen Auswirkungen auf die Fertilität in Zusammenhang gebracht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10) Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödem

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Hypercalcämie, Hypercalcurie
Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom, normalerweise nur bei Überdosierung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Selten: Verstopfung, Blähungen, Völlegefühl, abdominelles Spannungsgefühl, Übelkeit, Abdominalschmerzen, Diarrhö
Nicht bekannt: Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Selten: Pruritus, Hautausschlag, Urticaria

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen haben ein potentielles Risiko für das Auftreten von Hyperphosphatämie, Nierensteinen und Nephrocalcinose.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu einer Hypervitaminose und Hypercalcämie führen. Symptome einer Hypercalcämie können Anorexie, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, psychische Störungen, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen sein. Schwerwiegende Hypercalcämie kann zu Koma und Tod führen. Ständig erhöhte Calciumspiegel können eine irreversible Schädigung der Nieren und eine Verkalkung der Weichteile zur Folge haben.
Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten auftreten, die große Mengen an Calcium und resorbierbaren Alkali aufnehmen. Symptome sind häufiger Harndrang, anhaltende Kopfschmerzen, anhaltender Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hypercalcämie, Alkalose und Nierenfunktionsstörungen.

Behandlung der Hypercalcämie: Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D muss abgebrochen werden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A, Vitamin D und Herzglykosiden. Bei Patienten mit Bewusstseinseintrübung sollte der Magen entleert, eine Rehydrierung und, je nach Schweregrad, isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden eingeleitet werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen ist ein EKG abzuleiten und der zentrale Venendruck und Calciumspiegel zu überwachen.

Bei Personen mit normaler Nebenschilddrüsenfunktion und einer täglichen Zufuhr von über
2.000 mg Calcium liegt der Schwellenwert für eine Vitamin-D-Intoxikation zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über einen Zeitraum von 1 - 2 Monaten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln ATC Code: A12AX

Wirkungsmechanismus
Calcigen D intens 1000 mg/880 I.E. Kautabletten sind eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D_3. Die hohe Calcium- und Vitamin-D_3-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Resorption von Calcium unter Einsatz einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D_3 ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Resorption von Calcium und Phosphat aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen. Die Supplementierung mit Calcium und Vitamin D_3 beseitigt einen latenten Vitamin-D-Mangel und einen sekundären Hyperparathyreoidismus.

Pharmakodynamische Wirkungen
In einer doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie über 18 Monate an 3270 Frauen in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von 84 ± 6 Jahren wurde bei einer zusätzlichen Gabe von Colecalciferol (800 I.E./Tag) und Calcium (1,2 g/Tag) eine signifikante Abnahme der Parathormonsekretion beobachtet. Nach 18 Monaten zeigten die Ergebnisse der Intention-to-treat-Analyse 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe gegenüber 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe ($p = 0{,}004$). Das zeigt, dass unter den Bedingungen dieser Studie bei einer Behandlung von 1387 Frauen 30 Hüftfrakturen verhindert wurden. Bei Fortführung der Studie über 36 Monate erlitten 137 Frauen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe ($n = 1176$) mindestens eine Hüftfraktur gegenüber 178 Frauen in der Placebo-Gruppe ($n = 1127$) ($p \leq 0{,}02$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium

Resorption
30-40 % der eingenommenen Calcium-Dosis werden resorbiert, vorwiegend im proximalen Dünndarm.

Verteilung und Biotransformation
99 % des im Körper vorhandenen Calciums werden in der Hartsubstanz von Knochen und Zähnen gespeichert. Das verbleibende 1 % befindet sich in intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50 % des gesamten Calciums im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, davon sind ungefähr 5 % komplex an Citrat, Phosphat oder andere Anionen, die verbleibenden 45 % an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden.

Elimination
Calcium wird mit dem Harn, den Fäzes und dem Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung im Harn ist abhängig von der glomerulären Filtration und der tubulären Rückresorption.

Vitamin D_3

Resorption
Vitamin D_3 wird im Darm resorbiert.

Verteilung und Biotransformation
Vitamin D_3 wird durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung zu 25-Hydroxy-colecalciferol) und zur Niere (zweite Hydroxylierung zu 1,25-Dihydroxy-colecalciferol, dem aktiven Metaboliten von Vitamin D_3) transportiert.
Nicht-hydroxyliertes Vitamin D_3 wird in Muskel- und Fettgewebe gespeichert. Elimination
Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; Vitamin D_3 wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen wurde in Dosen, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen, Teratogenität beobachtet.

Es sind keine weiteren relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der „Fachinformation“ erwähnt wurden (siehe Abschnitt 4.6 und 4.9).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (Isomaltitol) Xylitol
Sorbitol (Ph. Eur.)
Citronensäure Natriumdihydrogencitrat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Orangenaroma “CPB” (enthält natürliches Orangenöl-Konzentrat, natürliches/naturidentisches Mandarinenöl, natürliches/naturidentisches Flüssigaroma Tropenfrucht, natürliches/naturidentisches Orangenöl, natürliches/naturidentisches Festaroma Multifrucht, Mannitol [Ph.Eur.], Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph. Eur.)) Orangenaroma “CVT” (enthält natürliches Orangenöl, natürliches Mandarinenöl, naturidentisches Orangenaroma-Pulver, Mannitol [Ph.Eur.], D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride)
Aspartam Acesulfam-Kalium Natriumascorbat
all-rac-α-Tocopherol Stärke, modifiziert (Mais) Saccharose (Zucker) Mittelkettige Triglyceride
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Röhrchen:
Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Folienstreifen-Packungen: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen (enthalten Trockenmittel) in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 (Bündelpackung 5x20), 120 (Bündelpackung 2x60) Kautabletten

Die Kautabletten sind in Folienstreifen aus laminierter Aluminium/Papier-Folie in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
20, 30, 40, 48, 60, 60 (Bündelpackung 2x30), 90, 90 (Bündelpackung 3x30), 96, 100 (Bündelpackung 5x20), 120 (Bündelpackung 2x60) Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

87660.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. Oktober 2012 / 11. Dezember 2018

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig